

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تأثیر تکنیک های تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی در زنان دارای ادم لنفاوی تحت درمان با احتقان زدایی ترکیبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف بررسی تأثیر تکنیک های تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی در زنان دارای ادم لنفاوی تحت درمان با احتقان زدایی ترکیبی بود. در این کار آزمایی بالینی نیمه تجربی، افراد تحت مطالعه شامل 31 زن مبتلا به ادم لنفاوی ناشی از سرطان پستان (16 کنترل و 15 آزمون) با ادم بیش از 200 سی سی و حداقل نمره 8 در تست اضطراب و افسردگی بودند. در این مطالعه تک مرکزی، علیرغم عدم تصادفی سازی، خصوصیات بیماران از قبیل سن، شاخص توده بدنی، طول مدت ادم و تعداد غدد لنفاوی خارج شده و درگیر توزیع مشابهی را در دو گروه نشان داد. مطالعه یک سو کور می باشد زیرا ارزیاب و آنالیزور نسبت به اینکه هر فرد در چه گروهی قرار دارد اطلاعی ندارند. در گروه کنترل، در فاز اول، 3 هفته متوالی (6 روز در هفته) و هر جلسه 60 دقیقه درمان احتقان زدایی ترکیبی شامل ماساژمخصوص، باندازچند لایه ای کم کش، ورزش های بازتوانی، آموزش مراقبت از پوست و ناخن انجام شد. در فاز دوم ادامه مراقبت ها و استفاده از آستین روزانه توسط بیمار ادامه یافت. سپس گروه مداخله تحت درمان قرار گرفتند که شامل آرام سازی عضلانی پیشرونده به مدت 30 دقیقه قبل از درمان احتقان زدایی ترکیبی بود. تن آرامی با آموزش شفاهی ایجاد و کاهش تنش در 16 گروه عضلات اسکلتی بزرگ انجام شد. اندازه گیری حجم ادم، اضطراب و افسردگی در شروع مطالعه، پایان فاز اول (هفته سوم) و پایان دوره پیگیری (هفته نهم) توسط فرد دیگری غیر از محقق انجام شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014111019891N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2015، ۱۳۹۴/۰۷/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22، ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهیر حقیقت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سرطان پستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7578 8867 21 98+

آدرس ایمیل

sh.haghighat@ibcrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-30، ۱۳۹۱/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-30، ۱۳۹۳/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک های تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی در زنان دارای ادم لنفاوی تحت درمان با احتقان زدایی ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تن آرامی بر میزان حجم ادم لنفاوی، اضطراب و افسردگی در زنان دارای ادم لنفاوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سرطان پستان یکطرفه؛ اتمام درمانهای اولیه؛ بهبود زخمها؛ حجم ادم بیش از 200 سی سی؛ نمره HADS بیش از 8. معیارهای خروج: عدم ادامه درمان؛ بافت فیبروز شدید؛ متاستاتیک شدن؛ بیماری های زمینه ای.

## متغیر پیامد اولیه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

### 1

شرح متغیر پیامد

حجم ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته پس از مداخله، 9 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تانک حجم سنجی

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### 2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته پس از مداخله، 9 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

### 3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته پس از مداخله، 9 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب و افسردگی بیمارستانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-02, 1392/12/11

کد کمیته اخلاق

14942

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: احتقان زدایی ترکیبی + آرام سازی عضلانی

پیشرونده (احتقان زدایی ترکیبی مشابه گروه کنترل، آرام سازی

پیشرونده عضلانی هر روز 30 دقیقه 6 روز در هفته برای مدت 3 هفته)

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: احتقان زدایی ترکیبی (3 هفته متوالی (6 روز در هفته) و

هر جلسه 60 دقیقه)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه فیزیوتراپی سیدخندان

نام کامل فرد مسوول

شهر حقیقت

آدرس خیابان

### 1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

### 2

شرح

ادم لنفاوی

کد ICD-10

I97.2

توصیف کد ICD-10

Postmastectomy lymphedema syndrome

پل سید خندان، خ ابودر غفاری، پ 17، طبقه 2، واحد 4.  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

شهر حقیقت

آدرس خیابان

خ حقانی، خ گاندی، پ 146

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

شهر حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ حقانی، اول گاندی جنوبی، پ 146

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7578 8867 21 98+

فکس

ایمیل

sha\_haghighat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

شهر حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ حقانی، اول گاندی جنوبی، پ 146

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7578 8867 21 98+

فکس

ایمیل

sha\_haghighat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان پستان جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

شهر حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار پژوهش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ حقانی، اول گاندی جنوبی، پ 146

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7578 8867 21 98+

فکس

ایمیل

Sha\_haghighat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی